Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale„ n. 242 del 14 ottobre 2004 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 14 ottobre 2004** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 156

MINISTERO DELLA SALUTE

Provvedimenti concernenti autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

S O M M A R I O

MINISTERO DELLA SALUTE

Provvedimenti concernenti autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SALUTE

Provvedimenti concernenti autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto decreto A.I.C. n. 356 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "CEFTRIAXONE GET", nelle forme e confezioni: "250 MG /2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML; "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML; "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML; "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML; e "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE

TITOLARE AIC: GET S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in SANREMO - IMPERIA (IM), VIA DANTE ALIGHIERI, 73, CAP 18038, Italia, Codice Fiscale 00829030089.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "250 MG /2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC n° 036065011 (in base 10) 12DMRM (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Classe: "A - Nota 55"
Prezzo: € 2,28;
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualita')
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone sale bisodico 3,5 H_2O 298,2 mg pari a Ceftriaxone 250 mg;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Soluzione acquosa di lidocaina all'1%

****

Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML;
AIC n° 036065023 (in base 10) 12DMRZ (in base 32)
Classe: "A Nota 55"
Prezzo: € 4,46;
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualita')
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 596,5 mg pari a Ceftriaxone 500 mg;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Soluzione acquosa di lidocaina all'1%

****

Confezione: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 036065035 (in base 10) 12DMSC (in base 32)
Classe: "A Nota 55"
Prezzo: € 7,69;
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualita')
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone sale bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Soluzione acquosa di lidocaina all'1%

****

Confezione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 036065047 (in base 10) 12DMSR (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Classe: "A uso ospedaliero H"
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 4,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,24;
Classificazione ai fini della fornitura: "Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura" (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualita')
COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone sale bisodico 3,5 H_2 O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: Acqua p.p.i. 10 ml

****

Confezione: "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE
AIC n° 036065050 (in base 10) 12DMSU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Classe: “A uso ospedaliero H”
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 10,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57;
Classificazione ai fini della fornitura: “Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura” (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualita')
COMPOSIZIONE:
Un flacone contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2 O 2,386 g pari a Ceftriaxone 2 g;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più' comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, presentato per i farmaci: CEFTRIAXONE HEXAL (AIC n. 035868), CEFTRIAXONE EG (AIC n. 035869), FRINEG (AIC n. 035866), DAYTRIX (AIC n. 036093), FIDATO (AIC n. 035867), CEFTRIAXONE MERCK GENERICS (AIC n. 035878) e successive modifiche;

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 357 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "CEFTRIAXONE MERCK GENERICS", nelle forme e confezioni: "250 MG /2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML; "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML; "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML; "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML; e "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE

TITOLARE AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in CINISELLO BALSAMO - MILANO, Via Aquileia n° 35, CAP 20092, Codice Fiscale 13179250157.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "250 MG /2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC n° 035878014 (in base 10) 126X3Y (in base 32)
Classe: "A - Nota 55"
Prezzo: € 2,28;
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualita')
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 298,2 mg pari a Ceftriaxone 250 mg;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Lidocaina cloridrato 20 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 2 ml

****

Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML;
AIC n° 035878026 (in base 10) 126X4B (in base 32)
Classe: "A Nota 55"
Prezzo: € 4,46;
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualita')

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 596,5 mg pari a Ceftriaxone 500 mg;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Lidocaina cloridrato 20 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 2 ml

****

Confezione: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 035878038 (in base 10) 126X4Q (in base 32)
Classe: "A Nota 55"
Prezzo: € 7,69;
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualita')
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Lidocaina cloridrato 35 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 3,5 ml

****

Confezione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 035878040 (in base 10) 126X4S (in base 32)
Classe: "A uso ospedaliero H"
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 4,99 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,24;
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura" (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualita')
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;
Una fiala solvente contiene:

Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili 10 ml

****

Confezione: "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE
AIC n° 035878053 (in base 10) 126X55 (in base 32)
Classe: "A uso ospedaliero H"
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 10,04 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57;
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura" (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualita')
COMPOSIZIONE:
Un flacone contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2 O 2,386 g pari a Ceftriaxone 2 g;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più' comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, presentato per i farmaci: CEFTRIAXONE HEXAL (AIC n. 035868), CEFTRIAXONE EG (AIC n. 035869), FRINEG (AIC n. 035866), DAYTRIX (AIC n. 036093), CEFTRIAXONE GET (AIC n. 036065), FRINEG (AIC n. 035866) e successive modifiche;

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 358 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "KAPPACEF" nelle forme e confezioni: : "250 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML, "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML, "1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE 3,5 ML, " 1 G/ 10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE 10 ML, " 2 G POLVERE PER INFUSIONE " FLACONE

TITOLARE AIC: ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA CIRO MENOTTI , 1/A, CAP 20129, Italia, Codice Fiscale 09674060158.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "250 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC n° 035964016 (in base 10) 129K3J (in base 32)
Classe: “A – Nota 55”
Prezzo: € 2,28;
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI, 71-SANREMO (IM) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI);
GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA LUDOVICO ARIOSTO, 17 - SANREMO (IM) (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE BISODICO 3,5 H_2O 298,2 MG corrispondenti a 250 MG
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILE 2 ML

Confezione: "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC n° 035964028 (in base 10) 129K3J (in base 32)
Classe: "A – Nota 55"
Prezzo: € 4,46;
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI, 71-SANREMO (IM) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI);
GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA LUDOVICO ARIOSTO, 17 - SANREMO (IM) (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE BISODICO 3,5 H2O 596,5 MG corrispondenti a 500 MG
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 2 ML

****

Confezione: "1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE 3,5 ML
AIC n° 035964030 (in base 10) 129K3Y (in base 32)
Classe: "A – Nota 55"
Prezzo: € 7,69;
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI, 71-SANREMO (IM) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI);
GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA LUDOVICO ARIOSTO, 17 - SANREMO (IM) (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE BISODICO 3,5 H2O 1,193 G corrispondenti a 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 3,5 ML; LIDOCAINA CLORIDRATO 35 MG

Confezione: " 1 G/ 10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC n° 036015042 (in base 10) 12C2Y2 (in base 32)
Classe: “A per uso ospedaliero H”
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex Factory, IVA esclusa): € 4,99.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,24;
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura” (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI, 71-SANREMO (IM) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI);
GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA LUDOVICO ARIOSTO, 17 - SANREMO (IM) (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE BISODICO 3,5 H2O 1,193 G corrispondenti a 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 10 ML

****

Confezione: " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE POLVERE
AIC n° 035964055 (in base 10) 129K4R (in base 32)
Classe: “A per uso ospedaliero H”
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex Factory, IVA esclusa):€ 10,04.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57;
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura” (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI, 71-SANREMO (IM) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI);
GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA LUDOVICO ARIOSTO, 17 - SANREMO (IM) (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE BISODICO 3,5 H2O 2,386 G corrispondenti a 2 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi “difficili” o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 036093, relativo al farmaco “DAYTRIX” e successive modifiche.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 359 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "CEFTRIAXONE JET GENERICI", nelle forme e confezioni: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML, "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML, " 1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML, "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE

TITOLARE AIC: JET GENERICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in PISA (PI), VIA MARIO LALLI, 8, CAP 56127, Italia, Codice Fiscale 01650760505.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC n° 035921016 (in base 10) 12873S (in base 32)
Classe: "A - Nota 55"
Prezzo: € 4,46;
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI, 71 -SANREMO (IM) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI); GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA LUDOVICO ARIOSTO, 17 - SANREMO - (IM) (CONTROLLO QUALITA')
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2 O 596,5 mg pari a Ceftriaxone 500 mg;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Acqua p.p.i. 2 ml; Lidocaina cloridrato 20 mg

****

Confezione: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 035921028 (in base 10) 128744 (in base 32)
Classe: "A - Nota 55"
Prezzo: € 7,69;
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI, 71 -SANREMO (IM) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI); GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA LUDOVICO ARIOSTO, 17 - SANREMO - (IM) (CONTROLLO QUALITA')

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Acqua p.p.i. 3,5 ml; Lidocaina cloridrato 35 mg.

****

Confezione: 1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 035921030 (in base 10) 128746 (in base 32)
Classe: "A per uso ospedaliero H"
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 4,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,24;
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Classificazione ai fini della fornitura: "Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura" (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI, 71 -SANREMO (IM) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI); GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA LUDOVICO ARIOSTO, 17 - SANREMO - (IM) (CONTROLLO QUALITA')
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: Acqua p.p.i. 10 ml

****

Confezione: " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE
AIC n° 035921042 (in base 10) 12874L (in base 32)
Classe: "A per uso ospedaliero H"
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 10,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57;
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Classificazione ai fini della fornitura: "Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura" (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI, 71 -SANREMO (IM) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI); GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA LUDOVICO ARIOSTO, 17 - SANREMO - (IM) (CONTROLLO QUALITA')
COMPOSIZIONE:
Un flacone contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2 O 2,386 g pari a Ceftriaxone 2 g;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 036093, relativo al farmaco "DAYTRIX" e successive modifiche;

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 360 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "CEFTRIAXONE VECCHI & C PIAM", nelle forme e confezioni: "1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE 3,5 ML, "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE 10 ML, "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE

TITOLARE AIC: VECCHI & C PIAM S.A.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in GENOVA (GE), VIA PADRE SEMERIA, 5, CAP 16131, Italia, Codice Fiscale 00244540100.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE 3,5 ML
AIC n° 036144018 (in base 10) 12H0WL (in base 32)
Classe: “A – Nota 55”
Prezzo: € 7,69;
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA DANTE ALIGHIERI 71
CONTROLLORE FINALE:
G.E.T. S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA L. ARIOSTO, 15/17
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 35 MG; ACQUA P.P.I. 3,5 ML

****

Confezione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " FLACONE + FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC n° 036144020 (in base 10) 12H0WN (in base 32)
Classe: “A per uso ospedaliero H”
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex Factory, IVA esclusa): € 4,99.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,24;
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA DANTE ALIGHIERI 71
CONTROLLORE FINALE:
G.E.T. S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA L. ARIOSTO, 15/17
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: ACQUA P.P.I. 10 ML

****

Confezione: " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE
AIC n° 036144032 (in base 10) 12H0X0 (in base 32)
Classe: "A per uso ospedaliero H"
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex Factory, IVA esclusa): € 10,04.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57;
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA DANTE ALIGHIERI 71
CONTROLLORE FINALE:
G.E.T. S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA L. ARIOSTO, 15/17
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 2,386 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 2 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.
In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 036093, relativo al farmaco "DAYTRIX" e successive modifiche;

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 361 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "CEFTRIAXONE TEVA", nelle forme e confezioni: "250 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML, "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML, "1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE 3,5 ML, " 1 G/ 10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE 10 ML, " 2 G POLVERE PER INFUSIONE " FLACONE

TITOLARE AIC: TEVA PHARMA ITALIA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, VIALE G. RICHARD, 7, CAP 20143, Italia, Codice Fiscale 11654150157.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: " 250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTAMUSCOLARE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC n° 035939014 (in base 10) 128SQ6 (in base 32)
Classe: “A – Nota 55”
Prezzo: € 2,28;
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI, 71-SANREMO (IM) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI);
GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA LUDOVICO ARIOSTO, 17 - SANREMO (IM) (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE BISODICO 3,5 H2O 298,2 MG corrispondenti a 250 MG
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILE 2 ML

****

Confezione: " 500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC n° 035939026 (in base 10) 128SQL (in base 32)

Classe: “A – Nota 55”
Prezzo: € 4,46;
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI, 71-SANREMO (IM) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI);
GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA LUDOVICO ARIOSTO, 17 - SANREMO (IM) (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE BISODICO 3,5 H2O 596,5 MG corrispondenti a 500 MG
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 2 ML

****

Confezione: "1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE 3,5 ML
AIC n° 035939038 (in base 10) 128SQY (in base 32)
Classe: “A – Nota 55”
Prezzo: € 7,69;
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI, 71-SANREMO (IM) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI);
GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA LUDOVICO ARIOSTO, 17 - SANREMO (IM) (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE BISODICO 3,5 H2O 1,193 G corrispondenti a 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 3,5 ML; LIDOCAINA CLORIDRATO 35 MG

****

Confezione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC n° 035939040 (in base 10) 128SR0 (in base 32)
Classe: “A per uso ospedaliero H”

Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex Factory, IVA esclusa):€ 4,99.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,24;
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI, 71-SANREMO (IM) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI);
GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA LUDOVICO ARIOSTO, 17 - SANREMO (IM) (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE BISODICO 3,5 H2O 1,193 G corrispondenti a 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 10 ML

****

Confezione: " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE
AIC n° 035939053 (in base 10) 128SRF (in base 32)
Classe: "A per uso ospedaliero H"
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex Factory, IVA esclusa): € 10,04.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57;
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI, 71-SANREMO (IM) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI);
GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA LUDOVICO ARIOSTO, 17 - SANREMO (IM) (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE BISODICO 3,5 H2O 2,386 G corrispondenti a 2 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 036093, relativo al farmaco "DAYTRIX" e successive modifiche.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto decreto A.I.C. n. 362 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: “PANATRIX” nelle forme e confezioni: "250 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML, "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML, "1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE 3,5 ML, " 1 G/ 10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE 10 ML, " 2 G POLVERE PER INFUSIONE" FLACONE

TITOLARE AIC: PULITZER ITALIANA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA TIBURTINA, 1004, CAP 00156, Italia, Codice Fiscale 03589790587.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "250 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC n° 036015016 (in base 10) 12C2X8 (in base 32)
Classe: “A – Nota 55”
Prezzo: € 2,28;
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI, 71-SANREMO (IM) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI);
GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA LUDOVICO ARIOSTO, 17 - SANREMO (IM) (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE BISODICO 3,5 H2O 298,2 MG corrispondenti a 250 MG
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILE 2 ML

****

Confezione: "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC n° 036015028 (in base 10) 12C2XN (in base 32)
Classe: “A – Nota 55”

Prezzo: € 4,46;
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI, 71-SANREMO (IM) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI);
GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA LUDOVICO ARIOSTO, 17 - SANREMO (IM) (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE BISODICO 3,5 H2O 596,5 MG corrispondenti a 500 MG
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 2 ML

****

Confezione: "1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE 3,5 ML
AIC n° 036015030 (in base 10) 12C2XQ (in base 32)
Classe: "A – Nota 55"
Prezzo: € 7,69;
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI, 71-SANREMO (IM) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI);
GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA LUDOVICO ARIOSTO, 17 - SANREMO (IM) (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE BISODICO 3,5 H2O 1,193 G corrispondenti a 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 3,5 ML; LIDOCAINA CLORIDRATO 35 MG

****

Confezione: " 1 G/ 10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " FLACONE + FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC n° 036015042 (in base 10) 12C2Y2 (in base 32)

Classe: “A per uso ospedaliero H”
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex Factory, IVA esclusa): € 4,99.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,24;
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura” (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI, 71-SANREMO (IM) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI);
GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA LUDOVICO ARIOSTO, 17 - SANREMO (IM) (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE BISODICO 3,5 H2O 1,193 G corrispondenti a 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 10 ML

****

Confezione: " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE
AIC n° 036015055 (in base 10) 12C2YH (in base 32)
Classe: “A per uso ospedaliero H”
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex Factory, IVA esclusa): € 10,04.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57;
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura” (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI, 71-SANREMO (IM) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI);
GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA LUDOVICO ARIOSTO, 17 - SANREMO (IM) (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE BISODICO 3,5 H2O 2,386 G corrispondenti a 2 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi “difficili” o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 036093, relativo al farmaco “DAYTRIX” e successive modifiche.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 363 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DAYTRIX"** nelle forme e confezioni: "250 MG /2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML; "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML; "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML; "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML; e "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE

TITOLARE AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in VILLA SAYONARA - SANREMO - IMPERIA (IM), STRADA SOLARO, 75/77, CAP 18038, Codice Fiscale 00071020085.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "250 MG /2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC n° 036093019 (in base 10) 12FH2V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Classe: "A - Nota 55"
Prezzo: € 2,28;
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualita')
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 298,2 mg pari a Ceftriaxone 250 mg;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Lidocaina cloridrato 20 mg – Acqua per preparazioni iniettabili 2 ml

****

Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML;
AIC n° 036093021 (in base 10) 12FH2X (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Classe: "A - Nota 55"
Prezzo: € 4,46;
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualita')
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2 O 596,5 mg pari a Ceftriaxone 500 mg;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Lidocaina cloridrato 20 mg – Acqua per preparazioni iniettabili 2 ml

****

Confezione: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 036093033 (in base 10) 12FH39 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Classe: "A - Nota 55"
Prezzo: € 7,69;
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualita')
COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2 O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Lidocaina cloridrato 20 mg – Acqua per preparazioni iniettabili 2 ml

****

Confezione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 036093045 (in base 10) 12FH3P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Classe: "A per uso ospedaliero H"
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 4,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,24;
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura" (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualita')

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2 O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;

Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili 10 ml

****

Confezione: "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE
AIC n° 036093058 (in base 10) 12FH42 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Classe: "A uso ospedaliero H"
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 10,04 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura" (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualita')

COMPOSIZIONE: Un flacone contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 $H_2 O$ 2,386 g pari a Ceftriaxone 2 g;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più' comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, presentato per i farmaci: CEFTRIAXONE HEXAL (AIC n. 035868), CEFTRIAXONE EG (AIC n. 035869), FIDATO (AIC n. 035867), FRINEG (035866), CEFTRIAXONE GET (AIC n. 036065), CEFTRIAXONE MERCK GENERICS (AIC n. 035878) e successive modifiche;

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 364 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "FIDATO", nelle forme e confezioni: "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML, "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML, "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML, "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML, "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE

TITOLARE AIC: FIDIA FARMACEUTICI SPA, con sede legale e domicilio fiscale in ABANO TERME - PADOVA (PD), VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A, CAP 35031, Italia, Codice Fiscale 00204260285.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC n° 035867011 (in base 10) 126LD3 (in base 32)
Classe: “A – Nota 55”
Prezzo: € 2,28;
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA DANTE ALIGHIERI 71 (PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI)
GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA ARIOSTO 17 (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 298,2 MG corrispondenti a CEFTRIAXONE 250 MG
COMPOSIZIONE:
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA P.P.I. 2 ML

****

Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC n° 035867023 (in base 10) 126LDH (in base 32)
Classe: “A – Nota 55”

Prezzo: € 4,46;
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA DANTE ALIGHIERI 71 (PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI)
GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA ARIOSTO 17 (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 596,5 MG corrispondenti a CEFTRIAXONE 500 MG
COMPOSIZIONE:
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA P.P.I. 2 ML

****

Confezione: "1G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 035867035 (in base 10) 126LDV (in base 32)
Classe: “A – Nota 55”
Prezzo: € 7,69;
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA DANTE ALIGHIERI 71 (PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI)
GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA ARIOSTO 17 (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
COMPOSIZIONE:
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 35 MG; ACQUA P.P.I. 3,5 ML

****

Confezione: "1G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 035867047 (in base 10) 126LF7 (in base 32)
Classe: “A per uso ospedaliero H”
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 4,99.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,24;
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA DANTE ALIGHIERI 71 (PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI)
GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA ARIOSTO 17 (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
COMPOSIZIONE:
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: ACQUA P.P.I. 10 ML

****

Confezione: " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE
AIC n° 035867050 (in base 10) 126LFB (in base 32)
Classe: "A per uso ospedaliero H"
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 10,04.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57;
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA DANTE ALIGHIERI 71 (PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI)
GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA ARIOSTO 17 (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 2,386 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 2 G
COMPOSIZIONE:
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: ACQUA P.P.I. 10 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.
In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, presentato per i farmaci: CEFTRIAXONE HEXAL (AIC n. 035868), CEFTRIAXONE EG (AIC n. 035869), FRINEG (AIC n.035866), DAYTRIX (AIC n. 036093), CEFTRIAXONE GET (AIC n. 036065), CEFTRIAXONE MERCK GENERICS (AIC n. 035878) e successive modifiche;

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 365 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "CEFTRIAXONE EG", nelle forme e confezioni: "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML, "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML, "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML, "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML, " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE

TITOLARE AIC: EG S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, CAP 20124, Italia, Codice Fiscale 12432150154.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC n° 035869015 (in base 10) 126NBR (in base 32)
Classe: "A – Nota 55"
Prezzo: € 2,28;
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA DANTE ALIGHIERI 71
CONTROLLORE FINALE:
GET S.r.l. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA L. ARIOSTO, 17
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 298,2 MG corrispondenti a CEFTRIAXONE 250 MG
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA P.P.I. 2 ML

****

Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC n° 035869027 (in base 10) 126NC3 (in base 32)
Classe: "A – Nota 55"
Prezzo: € 4,46;
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA DANTE ALIGHIERI 71
CONTROLLORE FINALE:
GET S.r.l. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA L. ARIOSTO, 17
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 596,4 MG corrispondenti a CEFTRIAXONE 500 MG
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA P.P.I. 2 ML

****

Confezione: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 035869039 (in base 10) 126NCH (in base 32)
Classe: “A – Nota 55”
Prezzo: € 7,69;
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA DANTE ALIGHIERI 71
CONTROLLORE FINALE:
GET S.r.l. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA L. ARIOSTO, 17
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 35 MG; ACQUA P.P.I. 3,5 ML

****

Confezione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 035869041 (in base 10) 126NCK (in base 32)
Classe: “A per uso ospedaliero H”
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex Factory, IVA esclusa): € 4,99.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,24;
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA DANTE ALIGHIERI 71
CONTROLLORE FINALE:
GET S.r.l. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA L. ARIOSTO, 17
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: ACQUA P.P.I. 10 ML

****

Confezione: " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE
AIC n° 035869054 (in base 10) 126NCY (in base 32)
Classe: "A per uso ospedaliero H"
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex Factory, IVA esclusa):€ 10,04.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57;
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA DANTE ALIGHIERI 71
CONTROLLORE FINALE:
GET S.r.l. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA L. ARIOSTO, 17
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 2,386 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 2 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, presentato per i farmaci: CEFTRIAXONE HEXAL (AIC n. 035868), FRINEG (AIC n. 035866), FIDATO (AIC n. 035867), DAYTRIX (AIC n. 036093), CEFTRIAXONE GET (AIC n. 036065), CEFTRIAXONE MERCK GENERICS (AIC n. 035878) e successive modifiche;

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 366 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "CEFTRIAXONE HEXAL", nelle forme e confezioni: "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML, "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML, "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML , "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML, "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE

TITOLARE AIC: HEXAL S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in AGRATE BRIANZA - MILANO (MI), CENTRO DIREZIONALE COLLEONI, PALAZZO ANDROMEDA VIA PARACELSO, 16, CAP 20041, Italia, Codice Fiscale 01312320680.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC n° 035868013 (in base 10) 126MCF (in base 32)
Classe: “A – Nota 55”
Prezzo: € 2,28;
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA DANTE ALIGHIERI 71 (PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI)
GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA ARIOSTO 47 (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE BISODICO 3,5 H_2O 298,2 MG corrispondenti a CEFTRIAXONE 250 MG
Una fiala solvente contiene:
LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA P.P.I. 2 ML

****

Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC n° 035868025 (in base 10) 126MCT (in base 32)
Classe: “A – Nota 55”
Prezzo: € 4,46;
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA DANTE ALIGHIERI 71 (PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI)
GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA ARIOSTO 47 (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE BISODICO 3,5 H_2O 596,5 MG corrispondenti a CEFTRIAXONE 500 MG
Una fiala solvente contiene:
LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA P.P.I. 2 ML

****

Confezione: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 035868037 (in base 10) 126MD5 (in base 32)
Classe: “A – Nota 55”
Prezzo: € 7,69;
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA DANTE ALIGHIERI 71 (PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI)
GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA ARIOSTO 47 (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
LIDOCAINA CLORIDRATO 35 MG; ACQUA P.P.I. 3,5 ML

****

Confezione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 035868049 (in base 10) 126MDK (in base 32)
Classe: “A per uso ospedaliero H”
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex Factory, IVA esclusa): € 4,99.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,24;
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura” (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA DANTE ALIGHIERI 71 (PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI)
GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA ARIOSTO 47 (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
ACQUA P.P.I. 10 ML

****

Confezione: "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE
AIC n° 035868052 (in base 10) 126MDN (in base 32)
Classe: "A per uso ospedaliero H"
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex Factory, IVA esclusa): € 10,04.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57;
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA DANTE ALIGHIERI 71 (PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI)
GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA ARIOSTO 47 (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE BISODICO 3,5 H_2O 2,386 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 2 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, presentato per i farmaci: FRINEG (AIC n. 035866), CEFTRIAXONE EG (AIC n. 035869), FIDATO (AIC n. 035867), DAYTRIX (AIC n. 036093), CEFTRIAXONE GET (AIC n. 036065), CEFTRIAXONE MERCK GENERICS (AIC n. 035878) e successive modifiche;

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 367 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "FRINEG" nelle forme e confezioni: "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML, "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML, "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML , "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML, "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.R.L, con sede legale e domicilio fiscale in EPISCOPIA - POTENZA (PZ), VIA S.ROCCO, 6, CAP 85033, Italia, Codice Fiscale 01135800769.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC n° 035866019 (in base 10) 126KF3 (in base 32)
Classe: " A – Nota 55"
Prezzo: € 2,28;
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA DANTE ALIGHIERI 71 (PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI)
GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA L. ARIOSTO 47 (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE BISODICO 3,5 H2O 298,2 MG corrispondenti a CEFTRIAXONE 250 MG
Una fiala solvente contiene:
LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA P.P.I. 2 ML

****

Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA DA 2 ML
AIC n° 035866021 (in base 10) 126KF5 (in base 32)
Classe: "A – Nota 55"
Prezzo: € 4,46;
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA DANTE ALIGHIERI 71 (PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI)

GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA L. ARIOSTO 47 (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE BISODICO 596,5 MG corrispondenti a CEFTRIAXONE 500 MG
Una fiala solvente contiene:
LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA P.P.I. 2 ML

****

Confezione:"1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 035866033 (in base 10) 126KFK (in base 32)
Classe: "A – Nota 55"
Prezzo: € 7,69;
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA DANTE ALIGHIERI 71 (PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI)
GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA L. ARIOSTO 47 (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE BISODICO 3,5 H2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
LIDOCAINA CLORIDRATO 35 MG; ACQUA P.P.I. 3,5 ML

****

Confezione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 035866045 (in base 10) 126KFX (in base 32)
Classe: "A per uso ospedaliero H"
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex Factory, IVA esclusa): € 4,99.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,24;
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA DANTE ALIGHIERI 71 (PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI)
GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA L. ARIOSTO 47 (CONTROLLI)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SODICO 3,5 H2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
ACQUA P.P.I. 10 ML

****

Confezione: " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE
AIC n° 035866058 (in base 10) 126KGB (in base 32)
Classe: "A per uso ospedaliero H"
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex Factory, IVA esclusa): € 10,04.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57;
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA DANTE ALIGHIERI 71 (PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI)
GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA), VIA L. ARIOSTO 47 (CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SODICO 3,5 H2O 2,386 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 2 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, presentato per i farmaci: CEFTRIAXONE HEXAL (AIC n. 035868), CEFTRIAXONE EG (AIC n. 035869), FIDATO (AIC n. 035867), FRINEG (035866), CEFTRIAXONE GET (AIC n. 036065), CEFTRIAXONE MERCK GENERICS (AIC n. 035878) e successive modifiche;

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 368 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"MONOXAR",** nelle forme e confezioni: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE 2 ML, "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE 3,5 ML, "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE 10 ML, "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: PROGE FARM S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in NOVARA, Via Baluardo la Marmora n° 4, CAP 28100, Codice Fiscale 01419800030.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC n° 035881010 (in base 10) 12701L (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: "A Nota 55"
Prezzo: EURO 4,46;
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LA.FA.RE. S.R.L. stabilimento sito in ERCOLANO (NA), Via Sacerdote Benedetto Cozzolino n. 77 (produzione - confezionamento - controlli); SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A., stabilimento sito in POMEZIA (Roma), Via Campobello n° 15 (Produzione completa fiala solvente).

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2 O 596,5 mg pari a Ceftriaxone 500 mg;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili 2 ml; Lidocaina cloridrato 20 mg

****

Confezione: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE 3,5 ML
AIC n° 035881022 (in base 10) 12701Y (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: "A Nota 55"
Prezzo: EURO 7,69;
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992).
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LA.FA.RE. S.R.L. stabilimento sito in ERCOLANO (NA), Via Sacerdote Benedetto Cozzolino n. 77 (produzione - confezionamento - controlli); SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A., stabilimento sito in POMEZIA (Roma), Via Campobello n° 15 (Produzione completa fiala solvente).

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:

Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Acqua Acqua per preparazioni iniettabili 3,5 ml; Lidocaina cloridrato 35 mg.

****

Confezione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC n° 035881034 (in base 10) 12702B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Classe: "a uso ospedaliero H"
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): EURO 4,99 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): EURO 8,24;
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura" (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992).
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LA.FA.RE. S.R.L. stabilimento sito in ERCOLANO (NA), Via Sacerdote Benedetto Cozzolino n. 77 (produzione - confezionamento - controlli); SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A., stabilimento sito in POMEZIA (Roma), Via Campobello n° 15 (Produzione completa fiala solvente).

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: Acqua Acqua per preparazioni iniettabili 10 ml

****

Confezione: "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE
AIC n° 035881046 (in base 10) 12702Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Classe: "a uso ospedaliero H"
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): EURO 10,04 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): EURO 16,57;
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura" (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992).
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LA.FA.RE. S.R.L. stabilimento sito in ERCOLANO (NA), Via Sacerdote Benedetto Cozzolino n. 77 (produzione - confezionamento - controlli).

COMPOSIZIONE: Un flacone contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 2,386 g pari a Ceftriaxone 2 g;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice AIC: 035815 relativo al farmaco **"SIRTAP"** e successive modifiche.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 369 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CEFOXAIR",** nelle forme e confezioni: "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML, "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML, "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML, "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: BAYER S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, VIALE CERTOSA 130, CAP 20156, Italia, Codice Fiscale 05849130157;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC n° 036156014 (in base 10) 12HDMG (in base 32)
Classe: “A – Nota 55”
Prezzo: € 4,46;
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LA.FA.RE. S.R.L. stabilimento sito in ERCOLANO - NA (ITALIA), VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO N. 77 (PRODUZIONE-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLI); SPECIAL PRODUCT’S LINE S.P.A., stabilimento sito in POMEZIA (ROMA) VIA CAMPOBELLO 15 (PRODUZIONE COMPLETA FIALA SOLVENTE)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 596,5 MG corrispondenti a CEFTRIAXONE 500 MG
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA P.P.I. 2 ML

****

Confezione: " 1G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML

AIC n° 036156026 (in base 10) 12HDMU (in base 32)
Classe: “A – Nota 55

Prezzo: € 7,69
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LA.FA.RE. S.R.L. stabilimento sito in ERCOLANO - NA (ITALIA), VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO N. 77 (PRODUZIONE-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLI); SPECIAL PRODUCT’S LINE S.P.A., stabilimento sito in POMEZIA (ROMA) VIA CAMPOBELLO 15 (PRODUZIONE COMPLETA FIALA SOLVENTE)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 35 MG; ACQUA P.P.I. 3,5 ML

****

Confezione: "1G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 036156038 (in base 10) 12HDN6 (in base 32)
Classe: “A per uso ospedaliero H”
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 4,99. Prezzo al pubblico(IVA inclusa): € 8,24
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura” (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LA.FA.RE. S.R.L. stabilimento sito in ERCOLANO - NA (ITALIA), VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO N. 77 (PRODUZIONE-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLI); SPECIAL PRODUCT’S LINE S.P.A., stabilimento sito in POMEZIA (ROMA) VIA CAMPOBELLO 15 (PRODUZIONE COMPLETA FIALA SOLVENTE)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: ACQUA P.P.I. 10 ML

Confezione: " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE
AIC n° 036156040 (in base 10) 12HDN8 (in base 32)
Classe: “A per uso ospedaliero H”
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 10,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura” (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LA.FA.RE. S.R.L. stabilimento sito in ERCOLANO - NA (ITALIA), VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO N. 77 (PRODUZIONE-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLI)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 2,386 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 2 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi “difficili” o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.
In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 035815 , relativo al farmaco “SIRTAP” e successive modifiche.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto decreto A.I.C. n. 370 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "NILSON", nelle forme e confezioni: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML, "1G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML

TITOLARE AIC: PANTAFARM SRL, con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA PALESTRO, 14, CAP 00185, Italia, Codice Fiscale 07441660631.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC n° 035925015 (in base 10) 128C0R (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Classe: "A – Nota 55"
Prezzo: € 4,46
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
LA.FA.RE. S.R.L. stabilimento sito in ERCOLANO (ITALIA), VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO N. 77 (PRODUZIONE-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLI); SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A., stabilimento sito in POMEZIA (ROMA) VIA CAMPOBELLO 15 (PRODUZIONE COMPLETA FIALA SOLVENTE)
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H2O 596,5 mg pari a Ceftriaxone 500 mg;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Acqua p.p.i. 2 ml; Lidocaina cloridrato 20 mg

****

Confezione: " 1G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 035925027 (in base 10) 128C13 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Classe: "A – Nota 55"
Prezzo: € 7,69
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:

LA.FA.RE. S.R.L. stabilimento sito in ERCOLANO (ITALIA), VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO N. 77 (PRODUZIONE-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLI); SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A., stabilimento sito in POMEZIA (ROMA) VIA CAMPOBELLO 15 (PRODUZIONE COMPLETA FIALA SOLVENTE)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H2O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Acqua p.p.i. 3,5 ml; Lidocaina cloridrato 35 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 035815, relativo al farmaco "SIRTAP" e successive modifiche.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 371 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DAVIXON"**, nelle forme e confezioni: "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML, "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE, "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML, "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: NEW RESEARCH S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in APRILIA - LATINA (LT), P.ZZA DON LUIGI STURZO, 34, CAP 04011, Italia, Codice Fiscale 01759860594.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC n° 035816014 (in base 10) 1250LG (in base 32)
Classe: "A – Nota 55"
Prezzo: € 4,46;
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LA.FA.RE. S.R.L. stabilimento sito in ERCOLANO - NA (ITALIA), VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO N. 77 (PRODUZIONE-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLI); SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A., stabilimento sito in POMEZIA (ROMA) VIA CAMPOBELLO 15 (PRODUZIONE COMPLETA FIALA SOLVENTE)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 596,5 MG corrispondenti a CEFTRIAXONE 500 MG
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA P.P.I. 2 ML

****

Confezione: " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE
AIC n° 035816026 (in base 10) 1250LU (in base 32)
Classe: "A per uso ospedaliero H"

Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 10,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LA.FA.RE. S.R.L. stabilimento sito in ERCOLANO - NA (ITALIA), VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO N. 77 (PRODUZIONE-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLI)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 2,386 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 2 G

****

Confezione: "1G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 035816038 (in base 10) 1250M6 (in base 32)
Classe: "A per uso ospedaliero H"
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 4,99. Prezzo al pubblico(IVA inclusa): € 8,24
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LA.FA.RE. S.R.L. stabilimento sito in ERCOLANO - NA (ITALIA), VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO N. 77 (PRODUZIONE-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLI); SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A., stabilimento sito in POMEZIA (ROMA) VIA CAMPOBELLO 15 (PRODUZIONE COMPLETA FIALA SOLVENTE)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: ACQUA P.P.I. 10 ML

Confezione: " 1G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 035816040 (in base 10) 1250M8 (in base 32)
Classe: "A – Nota 55
Prezzo:: € 7,69
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LA.FA.RE. S.R.L. stabilimento sito in ERCOLANO - NA (ITALIA), VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO N. 77 (PRODUZIONE-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLI); SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A., stabilimento sito in POMEZIA (ROMA) VIA CAMPOBELLO 15 (PRODUZIONE COMPLETA FIALA SOLVENTE)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 35 MG; ACQUA P.P.I. 3,5 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.
In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: "il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, presentato per il farmaco SIRTAP(AIC n.035815) e successive modifiche.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto decreto n. 372 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**"SIRTAP"**, nelle forme e confezioni: "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML, "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML, "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML, "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:;

TITOLARE AIC: C.G.M. FARMACEUTICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in PORTICI - NAPOLI (NA), VIA EMANUELE GIANTURCO, 21, CAP 80055, Italia, Codice Fiscale 03837751217.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC n° 035815012 (in base 10) 124ZM4 (in base 32)
Classe: “A – Nota 55”
Prezzo: € 4,46;
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LA.FA.RE. S.R.L. stabilimento sito in ERCOLANO - NA (ITALIA), VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO N. 77 (PRODUZIONE-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLI); SPECIAL PRODUCT’S LINE S.P.A., stabilimento sito in POMEZIA (ROMA) VIA CAMPOBELLO 15 (PRODUZIONE COMPLETA FIALA SOLVENTE)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 596,5 MG corrispondenti a CEFTRIAXONE 500 MG
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA P.P.I. 2 ML

****

Confezione: " 1G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 035815024 (in base 10) 124ZMJ (in base 32)

Classe: “A – Nota 55
Prezzo: € 7,69
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LA.FA.RE. S.R.L. stabilimento sito in ERCOLANO - NA (ITALIA), VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO N. 77 (PRODUZIONE-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLI); SPECIAL PRODUCT’S LINE S.P.A., stabilimento sito in POMEZIA (ROMA) VIA CAMPOBELLO 15 (PRODUZIONE COMPLETA FIALA SOLVENTE)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 35 MG; ACQUA P.P.I. 3,5 ML

****

Confezione: "1G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 035815036 (in base 10) 124ZMW (in base 32)
Classe: “A per uso ospedaliero H”
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 4,99. Prezzo al pubblico(IVA inclusa): € 8,24
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura” (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LA.FA.RE. S.R.L. stabilimento sito in ERCOLANO - NA (ITALIA), VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO N. 77 (PRODUZIONE-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLI); SPECIAL PRODUCT’S LINE S.P.A., stabilimento sito in POMEZIA (ROMA) VIA CAMPOBELLO 15 (PRODUZIONE COMPLETA FIALA SOLVENTE)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:

Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: ACQUA P.P.I. 10 ML

****

Confezione: " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE
AIC n° 035815048 (in base 10) 124ZN8 (in base 32)
Classe: “A per uso ospedaliero H”
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 10,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura” (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LA.FA.RE. S.R.L. stabilimento sito in ERCOLANO - NA (ITALIA), VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO N. 77 (PRODUZIONE-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLI)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 2,386 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 2 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi “difficili” o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.
In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: “il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, presentato per il farmaco DAVIXON (AIC n.035816) e successive modifiche.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto decreto n. 373 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DEIXIM"** nelle forme e confezioni: "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML, "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML, "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML, "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: BENEDETTI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in PISTOIA (PT), VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, CAP 51100, Italia, Codice Fiscale 00761810506.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC n° 035917018 (in base 10) 12836U (in base 32)
Classe: "A – Nota 55"
Prezzo: € 4,46;
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. stabilimento sito in POMEZIA (ITALIA), VIA CAMPOBELLO, 15

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 596,5 MG corrispondenti a CEFTRIAXONE 500 MG
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA P.P.I. 2 ML

****

Confezione: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML,
AIC n° 035917020 (in base 10) 12836W (in base 32)
Classe: "A – Nota 55
Prezzo: € 7,69

Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. stabilimento sito in POMEZIA (ITALIA), VIA CAMPOBELLO, 15

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 35 MG; ACQUA P.P.I. 3,5 ML

****

Confezione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 035917032 (in base 10) 128378 (in base 32)
Classe: “A per uso ospedaliero H”
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 4,99. Prezzo al pubblico(IVA inclusa): € 8,24
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura” (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. stabilimento sito in POMEZIA (ITALIA), VIA CAMPOBELLO, 15

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: ACQUA P.P.I. 10 ML

****

Confezione:" 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE
AIC n° 035917044 (in base 10) 12837N (in base 32)

Classe: “A per uso ospedaliero H”
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 10,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura” (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. stabilimento sito in POMEZIA (ITALIA), VIA CAMPOBELLO, 15

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 2,386 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 2 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi “difficili” o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.
In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto decreto n. 374 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**"VALEXIME",** nelle forme e confezioni: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML, "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML, "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE,alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: DEPO-FARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in POLLENA TROCCHIA - NAPOLI (NA), VIA GUINDAZZI COOP. ALA 44/54, CAP 80040, Italia, Codice Fiscale 02784481216.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 035824010 (in base 10) 1258DB (in base 32)
Classe: "A – Nota 55
Prezzo: € 7,69
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
FAMAR S.A. - (PLANT D) stabilimento sito in AVLONA, ATTIKI (GRECIA), 48 KM NATIONAL ROAD ATHENS - LAMIA (PRODUZIONE DEL FLACONE POLVERE); FAMAR S.A. - (PLANT A) stabilimento sito in ALIMOS, ATHENS (GRECIA), 7, P. MARINOPOULOU (PRODUZIONE FIALA SOLVENTE); FAMAR S.A. - (PLANT D) stabilimento sito in AVLONA, ATTIKI (GRECIA), 48 KM NATIONAL ROAD ATHENS - LAMIA (CONTROLLI E RILASCIO DEI LOTTI DEL FLACONE POLVERE E DELLA FIALA SOLVENTE)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 35 MG; ACQUA P.P.I. 3,5 ML

Confezione: "1G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 035824022 (in base 10) 1258DQ (in base 32)
Classe: “A per uso ospedaliero H”
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 4,99. Prezzo al pubblico(IVA inclusa): € 8,24
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura” (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
FAMAR S.A. - (PLANT D) stabilimento sito in AVLONA, ATTIKI (GRECIA), 48 KM NATIONAL ROAD ATHENS - LAMIA (PRODUZIONE DEL FLACONE POLVERE); FAMAR S.A. - (PLANT A) stabilimento sito in ALIMOS, ATHENS (GRECIA), 7, P. MARINOPOULOU (PRODUZIONE FIALA SOLVENTE); FAMAR S.A. - (PLANT D) stabilimento sito in AVLONA, ATTIKI (GRECIA), 48 KM NATIONAL ROAD ATHENS - LAMIA (CONTROLLI E RILASCIO DEI LOTTI DEL FLACONE POLVERE E DELLA FIALA SOLVENTE)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: ACQUA P.P.I. 10 ML

****

Confezione: " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE
AIC n° 035824034 (in base 10) 1258F2 (in base 32)
Classe: “A per uso ospedaliero H”
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 10,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura” (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
FAMAR S.A. - (PLANT D) stabilimento sito in AVLONA, ATTIKI (GRECIA), 48 KM NATIONAL ROAD ATHENS - LAMIA (PRODUZIONE, CONTROLLI E RILASCIO DEI LOTTI)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:

Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 2,386 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 2 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi “difficili” o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.
In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto decreto A.I.C. n. 375 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"AXOBAT"**, nelle forme e confezioni: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML; "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML; "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML; e "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ERBA - COMO, Via Licinio n° 11 - 15, CAP 22036, Codice Fiscale 00232040139.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML;
AIC n° 035837018 (in base 10) 125P2U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: "A Nota 55"
Prezzo: EURO 4,46;

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in VIOTIA - GREECE, SCHIMATARI (tutte); LAB. IT. BIOCHIM. FARM.CO LISAPHARMA S.P.A. stabilimento sito in ERBA (CO), Via Licinio n° 11 (tutte)

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 596,5 mg pari a Ceftriaxone 500 mg;

COMPOSIZIONE: Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Acqua p.p.i. 2 ml; Lidocaina cloridrato 20 mg

****

Confezione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 035837020 (in base 10) 125P2W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: "a uso ospedaliero H"
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): EURO 4,99 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): EURO 8,24;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura" (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in VIOTIA - GREECE, SCHIMATARI (tutte); LAB. IT. BIOCHIM. FARM.CO LISAPHARMA S.P.A. stabilimento sito in ERBA (CO), Via Licinio n° 11 (tutte)

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;

COMPOSIZIONE: Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: Acqua p.p.i. 10 ml

****

Confezione: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 035837032 (in base 10) 125P38 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: "A Nota 55"
Prezzo: EURO 7,69;

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in VIOTIA - GREECE, SCHIMATARI (tutte); LAB. IT. BIOCHIM. FARM.CO LISAPHARMA S.P.A. stabilimento sito in ERBA (CO), Via Licinio n° 11 (tutte)

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;

COMPOSIZIONE: Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Acqua p.p.i. 3,5 ml; Lidocaina cloridrato 35 mg.

****

Confezione: "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE
AIC n° 035837044 (in base 10) 125P3N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Classe: "a uso ospedaliero H"
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): EURO 10,04 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): EURO 16,57;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura" (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in VIOTIA - GREECE, SCHIMATARI (tutte); LAB. IT. BIOCHIM. FARM.CO LISAPHARMA S.P.A. stabilimento sito in ERBA (CO), Via Licinio n° 11 (tutte)

COMPOSIZIONE: Un flacone contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 2,386 g pari a Ceftriaxone 2 g;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più' comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice AIC: 035669, relativo al farmaco "CEFTRIAXONE ACS DOBFAR" e successive modifiche.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 376 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CEFTRIAXONE SAVIO",** nelle forme e confezioni: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML; "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML; "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML; e "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL, con sede legale e domicilio fiscale in RONCO SCRIVIA - GENOVA, Via E. Bazzano n° 14, CAP 16019, Codice Fiscale 00274990100.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML;
AIC n° 035801012 (in base 10) 124KXN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: "A Nota 55"
Prezzo: EURO 4,46;

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in Shimatari - Viotia - GRECIA (tutte).

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2 O 596,5 mg pari a Ceftriaxone 500 mg;

COMPOSIZIONE: Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Acqua p.p.i. 2 ml; Lidocaina cloridrato 20 mg

****

Confezione: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 035801036 (in base 10) 124KY0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: "A Nota 55"
Prezzo: EURO 7,69;

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in Shimatari - Viotia - GRECIA (tutte).

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:

Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;

COMPOSIZIONE: Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Acqua p.p.i. 3,5 ml; Lidocaina cloridrato 35 mg.

****

Confezione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 035801024 (in base 10) 124KYD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: “a uso ospedaliero H”
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): EURO 4,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): EURO 8,24;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: “Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura” (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992).

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in Shimatari - Viotia - GRECIA (tutte).

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;

COMPOSIZIONE: Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: Acqua p.p.i. 10 ml

****

Confezione: "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE
AIC n° 035801048 (in base 10) 124KYS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Classe: “a uso ospedaliero H”
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): EURO 10,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): EURO 16,57;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: “Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura” (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in Shimatari - Viotia - GRECIA (tutte).

COMPOSIZIONE: Un flacone contiene:

Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 2,386 g pari a Ceftriaxone 2 g;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più' comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice AIC: 035669, relativo al farmaco “CEFTRIAXONE ACS DOBFAR” e successive modifiche.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 377 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "CEFTRIAXONE I.B.N.", nelle forme e confezioni: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML; "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML; "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML; e "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE

TITOLARE AIC: I.B.N. - ISTITUTO BIOLOGICO NAZIONALE S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in COMACCHIO - FERRARA (FE), VIA CAVOUR, 11, CAP 20122, Italia, Codice Fiscale 10168120151.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML;
AIC n° 035800010 (in base 10) 124JYB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Classe: "A - Nota 55"
Prezzo: € 4,46;
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in HALANDRI - ATENE (GRECIA), K. PALEOLOGOU & PERIKLEOUS 27 (tutte)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 596,5 mg pari a Ceftriaxone 500 mg;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Acqua p.p.i. 2 ml; Lidocaina cloridrato 20 mg

****

Confezione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 035800022 (in base 10) 124JYQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Classe: "A per uso ospedaliero H"
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 4,99 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,24;

Classificazione ai fini della fornitura: “Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura” (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in HALANDRI - ATENE (GRECIA), K. PALEOLOGOU & PERIKLEOUS 27 (tutte)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: Acqua p.p.i. 10 ml

****

Confezione: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 035800034 (in base 10) 124JZ2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Classe: “A - Nota 55”
Prezzo: € 7,69;
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in HALANDRI - ATENE (GRECIA), K. PALEOLOGOU & PERIKLEOUS 27 (tutte)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Acqua p.p.i. 3,5 ml; Lidocaina cloridrato 35 mg.

****

Confezione: "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE
AIC n° 035800046 (in base 10) 124JZG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Classe: “A per uso ospedaliero H”
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 10,04 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57;
Classificazione ai fini della fornitura: “Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura” (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in HALANDRI - ATENE (GRECIA), K. PALEOLOGOU & PERIKLEOUS 27 (tutte)

COMPOSIZIONE:
Un flacone contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 2,386 g pari a Ceftriaxone 2 g;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più' comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 035669, relativo al farmaco "CEFTRIAXONE ACS DOBFAR" e successive modifiche;

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 378 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "CEFTRIAXONE DOC", nelle forme e confezioni: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML e "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML

TITOLARE AIC: DOC GENERICI SRL, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Manuzio n° 7, CAP 20124, Codice Fiscale 11845960159.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML;
AIC n° 035807015 (in base 10) 124RT7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Classe: "A - Nota 55"
Prezzo: € 4,46;
Validità Prodotto Integro: 30 mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
REIG JOFRE SA – Balmes, 127 – 08930 San Adrian de Besos, Barcellona (Spagna) (Produzione e confezionamento primario del flacone polvere).
REIG JOFRE SA – Gran Capità, 10 – 08970 Sant Joan Despì, Barcellona (Spagna) (Produzione completa della fiala solvente; confezionamento secondario e controlli del flacone polvere).

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone sale bisodico 3,5 H_2 O 596,5 mg pari a Ceftriaxone 500 mg;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Lidocaina cloridrato 20 mg; Acqua p.p.i. 2 ml

****

Confezione: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 035807027 (in base 10) 124RTM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente e soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Classe: "A - Nota 55"
Prezzo: € 7,69;
Validità Prodotto Integro: 30 mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
REIG JOFRE SA – Balmes, 127 – 08930 San Adrian de Besos, Barcellona (Spagna) (Produzione e confezionamento primario del flacone polvere).

REIG JOFRE SA – Gran Capità, 10 – 08970 Sant Joan Despì, Barcellona (Spagna) (Produzione completa della fiala solvente; confezionamento secondario e controlli del flacone polvere).

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone sale bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Lidocaina cloridrato 35 mg; Acqua p.p.i. 3,5 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più' comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, presentato per i farmaci: CEFTRIAXONE DOC GENERICI (AIC n. 036155), CEFTRIAXONE ELD (AIC n. 036090) e successive modifiche;

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 379 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: “CEFTRIAXONE RATIOPHARM”, nelle forme e confezioni: "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML; "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML; "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML; "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML e "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE

TITOLARE AIC: RATIOPHARM GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in ULM, GRAF-ARCO STRASSE 3, CAP D-89070, GERMANIA (DE).

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC n° 035802014 (in base 10) 124LWY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Classe: “A - Nota 55”
Prezzo: € 2,28;
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in Shimatari – Viotia - GRECIA (tutte).

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 298,2 mg pari a Ceftriaxone 250 mg;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Acqua p.p.i. 2 ml; Lidocaina cloridrato 20 mg

****

Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML;
AIC n° 035802026 (in base 10) 124LXB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Classe: "A - Nota 55"
Prezzo: € 4,46;
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in Shimatari – Viotia - GRECIA (tutte).

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2 O 596,5 mg pari a Ceftriaxone 500 mg;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Acqua p.p.i. 2 ml; Lidocaina cloridrato 20 mg

****

Confezione: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 035802038 (in base 10) 124LXQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intamuscolare
Classe: "A - Nota 55"
Prezzo: € 7,69;
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in Shimatari – Viotia - GRECIA (tutte).

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2 O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Acqua p.p.i. 3,5 ml; Lidocaina cloridrato 35 mg.

****

Confezione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 035802040 (in base 10) 124LXS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Classe: "A per uso ospedaliero H"
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 4,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,24;
Classificazione ai fini della fornitura: "Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura" (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in Shimatari – Viotia - GRECIA (tutte).

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: Acqua p.p.i. 10 ml

****

Confezione: "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE
AIC n° 035802053 (in base 10) 124LY5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Classe: “A per uso ospedaliero H”
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 10,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57;
Classificazione ai fini della fornitura: “Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura” (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in Shimatari – Viotia - GRECIA (tutte).

COMPOSIZIONE:
Un flacone contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 2,386 g pari a Ceftriaxone 2 g;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai piu' comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 035669, relativo al farmaco “CEFTRIAXONE ACS DOBFAR” e successive modifiche;

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 380 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "CEFTRIAXONE ACS DOBFAR"**,** nelle forme e confezioni: "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML; "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML; "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML; "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML e "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE

TITOLARE AIC: ACS DOBFAR S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in TRIBIANO - MILANO, Viale Addetta n° 6/8/10, CAP 20067, Codice Fiscale 05847860151.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC n° 035669011 (in base 10) 120K0M (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Classe: "A - Nota 55"
Prezzo: € 2,28;
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
PRODUTTORE: ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in Shimatari – Viotia - GRECIA (tutte).
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone sale bisodico 3,5 H_2 O 298,2 mg pari a Ceftriaxone 250 mg;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Lidocaina cloridrato 20 mg, Acqua p.p.i. 2 ml;

****

Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML;
AIC n° 035669023 (in base 10) 120K0Z (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Classe: "A - Nota 55"
Prezzo: € 4,46;
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

PRODUTTORE:
ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in Shimatari – Viotia - GRECIA (tutte).
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone sale bisodico 3,5 H_2O 596,5 mg pari a Ceftriaxone 500 mg;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Lidocaina cloridrato 20 mg, Acqua p.p.i. 2 ml;

****

Confezione: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 035669035 (in base 10) 120K1C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Classe: "A - Nota 55"
Prezzo: € 7,69;
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
PRODUTTORE: ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in Shimatari – Viotia - GRECIA (tutte).
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone sale bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Lidocaina cloridrato 35 mg, Acqua p.p.i. 3,5 ml;

****

Confezione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 035669047 (in base 10) 120K1R (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Classe: "A per uso ospedaliero H"
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 4,99. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,24;
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura" (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)
PRODUTTORE:
ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in Shimatari – Viotia - GRECIA (tutte).
COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone sale bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: Acqua p.p.i. 10 ml

****

Confezione: "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE
AIC n° 035669050 (in base 10) 120K1U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Classe: "A per uso ospedaliero H"

Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 10,04 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57;
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura" (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)
PRODUTTORE:
ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in Shimatari – Viotia - GRECIA (tutte).
COMPOSIZIONE:
Un flacone contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone sale bisodico 3,5 H_2 O 2,386 g pari a Ceftriaxone 2 g;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più' comuni
antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 381 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **""CEFTRIAXONE UNION HEALTH"**, nelle forme e confezioni: "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML, "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML, "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML, "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML, "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: UNION HEALTH S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA ROCCAMANDOLFI, N.1, CAP 00156, Italia, Codice Fiscale 06831491003;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC n° 036021018 (in base 10) 12C8SU (in base 32)
Classe: “A – Nota 55”
Prezzo: € 2,28;
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI, 71- SANREMO (IM) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI); GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA LUDOVICO ARIOSTO, 17 - SANREMO (IM) (CONTROLLO QUALITA')

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 298,2 MG corrispondenti a CEFTRIAXONE 250 MG
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA P.P.I. 2 ML

Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC n° 036021020 (in base 10) 12C8SW (in base 32)
Classe: "A – Nota 55"
Prezzo: € 4,46;
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI, 71- SANREMO (IM) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI); GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA LUDOVICO ARIOSTO, 17 - SANREMO (IM) (CONTROLLO QUALITA')

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 596,5 MG corrispondenti a CEFTRIAXONE 500 MG
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA P.P.I. 2 ML

****

Confezione: " 1G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 036021032 (in base 10) 12C8T8 (in base 32)
Classe: "A – Nota 55
Prezzo: € 7,69
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI, 71- SANREMO (IM) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI); GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA LUDOVICO ARIOSTO, 17 - SANREMO (IM) (CONTROLLO QUALITA')

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G

Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 35 MG; ACQUA P.P.I. 3,5 ML

****

Confezione: "1G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 036021044 (in base 10) 12C8TN (in base 32)
Classe: "A per uso ospedaliero H"
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 4,99. Prezzo al pubblico(IVA inclusa): € 8,24
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI, 71- SANREMO (IM) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI); GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA LUDOVICO ARIOSTO, 17 - SANREMO (IM) (CONTROLLO QUALITA')

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: ACQUA P.P.I. 10 ML

****

Confezione: " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE
AIC n° 036021057 (in base 10) 12C8U1 (in base 32)
Classe: "A per uso ospedaliero H"
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 10,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI, 71- SANREMO (IM) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI); GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA LUDOVICO ARIOSTO, 17 - SANREMO (IM) (CONTROLLO QUALITA')

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:

Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 2,386 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 2 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.
In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 036093 , relativo al farmaco "DAYTRIX" e successive modifiche.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 384 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**"CEFTRIAXONE DEAFARMA"**, nelle forme e confezioni: "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML, "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML, "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML, "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML, "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE , alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: DEAFARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), PIAZZALE CADORNA LUIGI, 11, CAP 20123, Italia, Codice Fiscale 12600720150.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC n° 035906015 (in base 10) 127SGZ (in base 32)
Classe: "A – Nota 55"
Prezzo: € 2,28;
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI N° 71 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI); GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA L. ARIOSTO N° 17 (CONTROLLO QUALITA' DEI LOTTI)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 298,2 MG corrispondenti a CEFTRIAXONE 250 MG
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA P.P.I. 2 ML

Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC n° 035906027 (in base 10) 127SHC (in base 32)
Classe: "A – Nota 55"
Prezzo: € 4,46;
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI N° 71 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI); GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA L. ARIOSTO N° 17 (CONTROLLO QUALITA' DEI LOTTI)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 596,5 MG corrispondenti a CEFTRIAXONE 500 MG
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA P.P.I. 2 ML

****

Confezione: " 1G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 035906039 (in base 10) 127SHR (in base 32)
Classe: "A – Nota 55
Prezzo: € 7,69
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI N° 71 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI); GET

S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA L. ARIOSTO N° 17 (CONTROLLO QUALITA' DEI LOTTI)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 35 MG; ACQUA P.P.I. 3,5 ML

****

Confezione: "1G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 035906041 (in base 10) 127SHT (in base 32)
Classe: "A per uso ospedaliero H"
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 4,99. Prezzo al pubblico(IVA inclusa): € 8,24
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI N° 71 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI); GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA L. ARIOSTO N° 17 (CONTROLLO QUALITA' DEI LOTTI)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: ACQUA P.P.I. 10 ML

****

Confezione: " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE
AIC n° 035906054 (in base 10) 127SJ6 (in base 32)
Classe: "A per uso ospedaliero H"

Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 10,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI N° 71 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI); GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA L. ARIOSTO N° 17 (CONTROLLO QUALITA' DEI LOTTI)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 2,386 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 2 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.
In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: "il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, presentato per i farmaci attualmente denominati:: CEFTRIAXONE SANDOZ (AIC n.035902), KOCEFAN (AIC n.035965), CEFTRIAXONE ABC (AIC n.035924), RAGEX(AIC n.0359279, CEFTRIAXONE SELVI (AIC n.035922), CEFTRIAXONE SAN CARLO (AIC n.035887), BIXON (AIC n.035958) e successive modifiche.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto decreto n. 385 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CEFTRIAXONE SAN CARLO"**, nelle forme e confezioni: "'250 MG /2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML; "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML; "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML; "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML; e "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: SAN CARLO FARMACEUTICI SRL, con sede legale e domicilio fiscale in SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA, TOR MAGGIORE, CAP 00040, Codice Fiscale 00432190585.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "250 MG /2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC n° 035887013 (in base 10) 1275X5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: "A Nota 55"
Prezzo: EURO 2,28;

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualita')

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 298,2 mg pari a Ceftriaxone 250 mg;

COMPOSIZIONE: Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Lidocaina cloridrato 20 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 2 ml

****

Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML;
AIC n° 035887025 (in base 10) 1275XK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: "A Nota 55"
Prezzo: EURO 4,46;

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualita')

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2 O 596,5 mg pari a Ceftriaxone 500 mg;

COMPOSIZIONE: Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Lidocaina cloridrato 20 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 2 ml

****

Confezione: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 035887037 (in base 10) 1275XX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: "A Nota 55"
Prezzo: EURO 7,69;

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualita')

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2 O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;

COMPOSIZIONE: Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Lidocaina cloridrato 35 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 3,5 ml

****

Confezione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 035887049 (in base 10) 1275Y9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: "a uso ospedaliero H"

Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): EURO 4,99 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): EURO 8,24;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura" (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualita')

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2 O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;

COMPOSIZIONE: Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: Acqua per preparazione iniettabile 10 ml

****

Confezione: "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE
AIC n° 035887052 (in base 10) 1275YD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Classe: "a uso ospedaliero H"
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): EURO 10,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): EURO 16,57;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura" (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualita')

COMPOSIZIONE: Un flacone contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2 O 2,386 g pari a Ceftriaxone 2 g;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più' comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, presentato per i farmaci KOCEFAN (AIC n° 035965), CEFTRIAXONE ABC (AIC n° 035924), RAGEX (AIC n° 035927), CEFTRIAXONE

SANDOZ (AIC: 035902; CEFTRIAXONE SELVI (AIC: 035922); BIXON (AIC: 035958), CEFTRIAXONE DEAFARMA (AIC: 035906) e successive modifiche;

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 386 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CEFTRIAXONE SELVI",** nelle forme e confezioni: "'250 MG /2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML; "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML; "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML; "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML; e "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: SELVI LABORATORIO BIOTERAPICO S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Lisbona n° 23, CAP 00198, Codice Fiscale 10717650153.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "250 MG /2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC n° 035922018 (in base 10) 128832 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: "A Nota 55"
Prezzo: EURO 2,28;

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualità)

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 298,2 mg pari a Ceftriaxone 250 mg;

COMPOSIZIONE: Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Lidocaina cloridrato 20 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 2 ml

****

Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML;
AIC n° 035922020 (in base 10) 128834 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: "A Nota 55"
Prezzo: EURO 4,46;

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualità)

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 596,5 mg pari a Ceftriaxone 500 mg;

COMPOSIZIONE: Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Lidocaina cloridrato 20 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 2 ml

****

Confezione: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 035922032 (in base 10) 12883J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: "A Nota 55"
Prezzo: EURO 7,69;

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualità)

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;

COMPOSIZIONE: Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Lidocaina cloridrato 35 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 3,5 ml

****

Confezione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 035922044 (in base 10) 12883W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: "a uso ospedaliero H"
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): EURO 4,99 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): EURO 8,24;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura" (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualità)

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;

COMPOSIZIONE: Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: Acqua per preparazione iniettabile 10 ml

Confezione: "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE
AIC n° 035922057 (in base 10) 128849 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Classe: “a uso ospedaliero H”
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): EURO 10,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): EURO 16,57;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: “Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura” (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992).
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualita')

COMPOSIZIONE: Un flacone contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2 O 2,386 g pari a Ceftriaxone 2 g;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più' comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, presentato per i farmaci KOCEFAN (AIC n° 035965), CEFTRIAXONE ABC (AIC n° 035924), RAGEX (AIC n° 035927), CEFTRIAXONE SANDOZ (AIC: 035902; CEFTRIAXONE SAN CARLO (AIC: 035887); BIXON (AIC: 035958), CEFTRIAXONE DEAFARMA (AIC: 035906) e successive modifiche;

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 387 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CEFTRIAXONE ABC "**, nelle forme e confezioni: "" 1G/ 10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML, " 250 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE+ FIALA SOLVENTE 2 ML, " 500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML, " 1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE 3,5 ML, " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE "1 FLACONE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in TORINO (TO), CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, CAP 10121, Italia, Codice Fiscale 08028050014.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: " 1 G/ 10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE+ 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC n° 035924012 (in base 10) 128B1D (in base 32)
Classe: "A per uso ospedaliero H"
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 4,99. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,24
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), VIA DANTE ALIGHIERI 71 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), VIA ARIOSTO 17 (CONTROLLO QUALITA')

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G, corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: ACQUA P.P.I. 10 ML

****

Confezione: " 250 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC n° 035924024 (in base 10) 128B1S (in base 32)
Classe: " A- Nota 55
Prezzo: € 2,28;

Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), VIA DANTE ALIGHIERI 71 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), VIA ARIOSTO 17 (CONTROLLO QUALITA')

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 298,2 MG corrispondenti a CEFTRIAXONE 250 MG
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA P.P.I. 2 ML

****

Confezione: " 500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE+ 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC n° 035924036 (in base 10) 128B24 (in base 32)
Classe: "A – Nota 55"
Prezzo: € 4,46;
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), VIA DANTE ALIGHIERI 71 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), VIA ARIOSTO 17 (CONTROLLO QUALITA')

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 596,5 MG corrispondenti a CEFTRIAXONE 500 MG

Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA P.P.I. 2 ML

****

Confezione: " 1G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 035924048 (in base 10) 128B2J (in base 32)
Classe: "A – Nota 55
Prezzo: € 7,69
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), VIA DANTE ALIGHIERI 71 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), VIA ARIOSTO 17 (CONTROLLO QUALITA')

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 35 MG; ACQUA P.P.I. 3,5 ML

****

Confezione: " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE
AIC n° 035924051(in base 10) 128B2M (in base 32)
Classe: "A per uso ospedaliero H"
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 10,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), VIA DANTE ALIGHIERI 71 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), VIA ARIOSTO 17 (CONTROLLO QUALITA')

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 2,386 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 2 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.
In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: "il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, presentato per i farmaci attualmente denominati : CEFTRIAXONE SANDOZ (AIC n.035902), KOCEFAN (AIC n.035965), RAGEX (AIC n. 035927), CEFTRIAXONE SELVI (AIC n.035922), CEFTRIAXONE SAN CARLO (AIC n.035887), BIXON (AIC n.035958), CEFTRIAXONE DEAFARMA (AIC n.035906 e successive modifiche.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto decreto n. 388 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**""RAGEX"** nelle forme e confezioni: ""250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML, "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML, "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML, "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML, "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: AGIPS FARMACEUTICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in RAPALLO – GENOVA (GE), VIA AMENDOLA, 4, CAP 16035, Italia, Codice Fiscale 00395750102;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC n° 035927019 (in base 10) 128DZC (in base 32)
Classe: "A – Nota 55"
Prezzo: € 2,28;
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI N° 71 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI); GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA L. ARIOSTO N° 17 (CONTROLLO QUALITA' DEI LOTTI)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 298,2 MG corrispondenti a CEFTRIAXONE 250 MG
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA P.P.I. 2 ML

Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC n° 035927021 (in base 10) 128DZF (in base 32)
Classe: “A – Nota 55”
Prezzo: € 4,46;
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI N° 71 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI); GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA L. ARIOSTO N° 17 (CONTROLLO QUALITA' DEI LOTTI)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 596,5 MG corrispondenti a CEFTRIAXONE 500 MG
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA P.P.I. 2 ML

****

Confezione: " 1G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 035927033 (in base 10) 128DZT (in base 32)
Classe: “A – Nota 55
Prezzo: € 7,69
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI N° 71 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI); GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA L. ARIOSTO N° 17 (CONTROLLO QUALITA' DEI LOTTI)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 35 MG; ACQUA P.P.I. 3,5 ML

****

Confezione: "1G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 035927045 (in base 10) 128F05 (in base 32)
Classe: “A per uso ospedaliero H”
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 4,99. Prezzo al pubblico(IVA inclusa): € 8,24
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura” (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI N° 71 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI); GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA L. ARIOSTO N° 17 (CONTROLLO QUALITA' DEI LOTTI)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: ACQUA P.P.I. 10 ML

****

Confezione: " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE
AIC n° 035927058 (in base 10) 128F0L (in base 32)
Classe: “A per uso ospedaliero H”
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 10,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura” (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI N° 71 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI); GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA L. ARIOSTO N° 17 (CONTROLLO QUALITA' DEI LOTTI)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 2,386 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 2 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi “difficili” o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.
In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: “il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, presentato per i farmaci attualmente denominati: CEFTRIAXONE SANDOZ (AIC n.035902), KOCEFAN (AIC n.035965), CEFTRIAXONE ABC (AIC n.035924), CEFTRIAXONE SELVI (AIC n.035922), CEFTRIAXONE SAN CARLO (AIC n.035887), BIXON (AIC n.035958), CEFTRIAXONE DEAFARMA (AIC n.035906 e successive modifiche.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto decreto n. 389 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"KOCEFAN",**, nelle forme e confezioni: : "250 MG /2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML; "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML; "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML; "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML; e "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA SAN G.COTTOLENGO, 15, CAP 20143, Italia, Codice Fiscale 01689550158.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "250 MG /2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC n° 035965019 (in base 10) 129L2V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: "A Nota 55"
Prezzo: EURO 2,28;

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualità)

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 298,2 mg pari a Ceftriaxone 250 mg;

COMPOSIZIONE: Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Lidocaina cloridrato 20 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 2 ml

****

Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML;
AIC n° 035965021 (in base 10) 129L2X (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: "A Nota 55"
Prezzo: EURO 4,46;

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualita')

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2 O 596,5 mg pari a Ceftriaxone 500 mg;

COMPOSIZIONE: Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Lidocaina cloridrato 20 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 2 ml

****

Confezione: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 035965033 (in base 10) 129L39 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: "A Nota 55"
Prezzo: EURO 7,69;

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualità)

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2 O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;

COMPOSIZIONE: Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Lidocaina cloridrato 35 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 3,5 ml

****

Confezione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 035965045 (in base 10) 129L3P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: "a uso ospedaliero H"
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): EURO 4,99 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): EURO 8,24;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura" (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualità)

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2 O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;

COMPOSIZIONE: Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: Acqua per preparazione iniettabile 10 ml

****

Confezione: "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE

AIC n° 035965058 (in base 10) 129L42 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Classe: “a uso ospedaliero H”
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): EURO 10,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): EURO 16,57;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: “Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura” (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Dante Alighieri n° 71- (produzione, confezionamento, rilascio lotti); GET SRL stabilimento sito in SANREMO (IM), Via Ludovico Ariosto n° 17 - (controllo qualità)

COMPOSIZIONE: Un flacone contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2 O 2,386 g pari a Ceftriaxone 2 g;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più' comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, presentato per i farmaci: CEFTRIAXONE SANDOZ (AIC n° 035902), CEFTRIAXONE ABC (AIC n° 035924), RAGEX (AIC n° 035927), CEFTRIAXONE SELVI (AIC: 035922); CEFTRIAXONE SAN CARLO (AIC: 035887); BIXON (AIC: 035958), CEFTRIAXONE DEAFARMA (AIC: 035906) e successive modifiche;

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 390 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**""CEFTRIAXONE SANDOZ",** nelle forme e confezioni: "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML, "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML, "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML, "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML, "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: SANDOZ S.PA., con sede legale e domicilio fiscale in 0RIGGIO (VA), LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, CAP 21040, Italia, Codice Fiscale 00795170158,

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC n° 035902016 (in base 10) 127NLO (in base 32)
Classe: “A – Nota 55”
Prezzo: € 2,28;
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI N° 71 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI); GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA L. ARIOSTO N° 17 (CONTROLLO QUALITA' DEI LOTTI)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 298,2 MG corrispondenti a CEFTRIAXONE 250 MG
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA P.P.I. 2 ML

Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML

AIC n° 035902028 (in base 10) 127NLD (in base 32)
Classe: "A – Nota 55"
Prezzo: € 4,46
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI N° 71 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI); GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA L. ARIOSTO N° 17 (CONTROLLO QUALITA' DEI LOTTI)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 596,5 MG corrispondenti a CEFTRIAXONE 500 MG
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA P.P.I. 2 ML

****

Confezione: " 1G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML

AIC n° 035902030 (in base 10) 127NLG (in base 32)
Classe: "A – Nota 55
Prezzo: € 7,69
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI N° 71 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI); GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA L. ARIOSTO N° 17 (CONTROLLO QUALITA' DEI LOTTI)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:

Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 35 MG; ACQUA P.P.I. 3,5 ML

****

Confezione: "1G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 035902042 (in base 10) 127NLU (in base 32)
Classe: “A per uso ospedaliero H”
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 4,99. Prezzo al pubblico(IVA inclusa): € 8,24
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura” (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI N° 71 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI); GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA L. ARIOSTO N° 17 (CONTROLLO QUALITA' DEI LOTTI)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: ACQUA P.P.I. 10 ML

****

Confezione: " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE
AIC n° 035902055 (in base 10) 127NM7 (in base 32)
Classe: “A per uso ospedaliero H”
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 10,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura” (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI N° 71 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI); GET S.R.L. stabilimento sito in SANREMO (IMPERIA) - ITALIA, VIA L. ARIOSTO N° 17 (CONTROLLO QUALITA' DEI LOTTI)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 2,386 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 2 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi “difficili” o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.
In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: “il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, presentato per i farmaci attualmente denominati : KOCEFAN (AIC n.035965), CEFTRIAXONE ABC (AIC n.035924), RAGEX (AIC n. 035927), CEFTRIAXONE SELVI (AIC n.035922), CEFTRIAXONE SAN CARLO (AIC n.035887), BIXON (AIC n.035958), CEFTRIAXONE DEAFARMA (AIC n.035906 e successive modifiche.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto decreto A.I.C. n. 391 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "CEFTRIAXONE PLIVA", nelle forme e confezioni: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML; "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML; "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML; e "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: PLIVA PHARMA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in CINISELLO BALSAMO - MILANO, Via Tranquillo Cremona n° 10, CAP 20092, Codice Fiscale 03227750969.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML;
AIC n° 036153017 (in base 10) 12H9PT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: "A Nota 55"
Prezzo: EURO 4,46;

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: BIOPHARMA SRL, nello stabilimento sito in SANTA PALOMBA - ROMA, Via delle Gerbere snc, cap 00040 (tutte); ALFA WASSERMANN nello stabilimento sito in POMEZIA - ROMA, Via della Castagnetta n° 7 (produzione fiala solvente).

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H2 O 596,5 mg pari a Ceftriaxone 500 mg;

COMPOSIZIONE: Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Lidocaina cloridrato 20 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 2 ml

****

Confezione: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 036153029 (in base 10) 12H9Q5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: "A Nota 55"
Prezzo: EURO 7,69;

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: BIOPHARMA SRL, nello stabilimento sito in SANTA PALOMBA - ROMA, Via delle Gerbere snc, cap 00040 (tutte) ; ALFA WASSERMANN nello stabilimento sito in POMEZIA - ROMA, Via della Castagnetta n° 7 (produzione fiala solvente).

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H2 O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;

COMPOSIZIONE: Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Lidocaina cloridrato 35 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 3,5 ml

****

Confezione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 036153031 (in base 10) 12H9Q7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: "a uso ospedaliero H"
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): EURO 4,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): EURO 8,24;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura" (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: BIOPHARMA SRL, nello stabilimento sito in SANTA PALOMBA - ROMA, Via delle Gerbere snc, cap 00040 (tutte); ALFA WASSERMANN nello stabilimento sito in POMEZIA - ROMA, Via della Castagnetta n° 7 (produzione fiala solvente).

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H2 O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;

COMPOSIZIONE: Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: Acqua per preparazione iniettabile 10 ml

****

Confezione: "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE
AIC n° 036153043 (in base 10) 12H9QM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Classe: "a uso ospedaliero H"
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): EURO 10,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): EURO 16,57;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura" (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: BIOPHARMA SRL, nello stabilimento sito in SANTA PALOMBA - ROMA, Via delle Gerbere snc, cap 00040 (tutte) ; ALFA WASSERMANN nello stabilimento sito in POMEZIA - ROMA, Via della Castagnetta n° 7 (produzione fiala solvente).

COMPOSIZIONE: Un flacone contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H2 O 2,386 g pari a Ceftriaxone 2 g;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più' comuni

antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice 035814, relativo al farmaco “CEFTRIAXONE BIOPHARMA” e successive modifiche;

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 392 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CEFTRIAXONE BIOPHARMA"**, nelle forme e confezioni: "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML, "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML, "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML, "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: BIOPHARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in SANTA PALOMBA - ROMA (RM), VIA DELLE GERBERE 20-22, CAP 00040, Italia, Codice Fiscale 03744951009.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC n° 035814019 (in base 10) 124YN3 (in base 32)
Classe: “A – Nota 55”
Prezzo: € 4,46;
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
BIOPHARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in SANTA PALOMBA - ROMA (RM), VIA DELLE GERBERE 20-22, CAP 00040, Italia (PRODUZIONE COMPLETA FLACONE POLVERE E CONTROLLI); ALFA WASSERMANN, CONTRADA SANT’EMIDIO S.N.C., 65020 ALANNO SCALO (PE) (PRODUZIONE FIALA SOLVENTE)

COMPOSIZIONE:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 596,5 MG corrispondenti a CEFTRIAXONE 500 MG
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA P.P.I. 2 ML

****

Confezione: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 035814021 (in base 10) 124YN5 (in base 32)

Classe: “A – Nota 55
Prezzo: € 7,69
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale soggetto a prescrizione medica” (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
BIOPHARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in SANTA PALOMBA - ROMA (RM), VIA DELLE GERBERE 20-22, CAP 00040, Italia (PRODUZIONE COMPLETA FLACONE POLVERE E CONTROLLI); ALFA WASSERMANN, CONTRADA SANT’EMIDIO S.N.C., 65020 ALANNO SCALO (PE) (PRODUZIONE FIALA SOLVENTE)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 35 MG; ACQUA P.P.I. 3,5 ML

****

Confezione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 035814033 (in base 10) 124YNK (in base 32)
Classe: “A per uso ospedaliero H”
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 4,99. Prezzo al pubblico(IVA inclusa): € 8,24
Forma Farmaceutica: Polvere e Solvente per Soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: “medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura” (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
BIOPHARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in SANTA PALOMBA - ROMA (RM), VIA DELLE GERBERE 20-22, CAP 00040, Italia (PRODUZIONE COMPLETA FLACONE POLVERE E CONTROLLI); ALFA WASSERMANN, CONTRADA SANT’EMIDIO S.N.C., 65020 ALANNO SCALO (PE) (PRODUZIONE FIALA SOLVENTE)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:

Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 1,193 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 1 G
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: ACQUA P.P.I. 10 ML

****

Confezione:" 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE
AIC n° 035814045 (in base 10) 124YNX (in base 32)
Classe: "A per uso ospedaliero H"
Prezzo: Prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): € 10,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,57
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
BIOPHARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in SANTA PALOMBA - ROMA (RM), VIA DELLE GERBERE 20-22, CAP 00040, Italia (PRODUZIONE COMPLETA FLACONE POLVERE E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE:
Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: CEFTRIAXONE SALE BISODICO 3,5 H_2O 2,386 G corrispondenti a CEFTRIAXONE 2 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.
In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: "il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, presentato per il farmaco "CEFTRIAXONE PLIVA" (AIC n.036153) e successive modifiche.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto decreto n. 393 del 30 luglio 2004

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ILIAXONE"**, nelle forme e confezioni: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML; "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML e "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: FARMAURINO S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in NAPOLI, Via Giovanni Porzio n° 4 C.D.N. ISOLA A/7 SCALA B, CAP 80100, Codice Fiscale 07948560631.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC n° 036154019 (in base 10) 12HBP3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: "A Nota 55"
Prezzo: EURO 7,69;

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: FAMAR S.A. - (PLANT D) stabilimento sito in AVLONA, ATTIKI (GRECIA), 48 KM NATIONAL ROAD ATHENS - LAMIA (produzione flacone polvere); FAMAR S.A. - (PLANT A) stabilimento sito in ALIMOS, ATHENS (GRECIA), 7, P. MARINOPOULOU (produzione fiala solvente) FAMAR S.A. - (PLANT D) stabilimento sito in AVLONA, ATTIKI (GRECIA), 48 KM NATIONAL ROAD ATHENS - LAMIA (CONTROLLI E RILASCIO DEI LOTTI DEL FLACONE POLVERE E DELLA FIALA SOLVENTE);

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;

COMPOSIZIONE: Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Lidocaina cloridrato 35 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 3,5 ml

****

Confezione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC n° 036154021 (in base 10) 12HBP5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: "a uso ospedaliero H"
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): EURO 4,99 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): EURO 8,24;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura" (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: FAMAR S.A. - (PLANT D) stabilimento sito in AVLONA, ATTIKI (GRECIA), 48 KM NATIONAL ROAD ATHENS - LAMIA (produzione flacone polvere); FAMAR S.A. - (PLANT A) stabilimento sito in ALIMOS, ATHENS (GRECIA), 7, P. MARINOPOULOU (produzione fiala solvente) FAMAR S.A. - (PLANT D) stabilimento sito in AVLONA, ATTIKI (GRECIA), 48 KM NATIONAL ROAD ATHENS - LAMIA (CONTROLLI E RILASCIO DEI LOTTI DEL FLACONE POLVERE E DELLA FIALA SOLVENTE);

COMPOSIZIONE: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a Ceftriaxone 1 g;

COMPOSIZIONE: Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: Acqua per preparazione iniettabile 10 ml

****

Confezione: "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE
AIC n° 036154033 (in base 10) 12HBPK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Classe: "a uso ospedaliero H"
Prezzo: prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (ex factory, IVA esclusa): EURO 10,04 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): EURO 16,57;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura" (art. 9 Decr. Leg.vo n°539/1992)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: FAMAR S.A. - (PLANT D) stabilimento sito in AVLONA, ATTIKI (GRECIA), 48 KM NATIONAL ROAD ATHENS - LAMIA (produzione controlli e rilascio dei lotti);

COMPOSIZIONE: Un flacone contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 2,386 g pari a Ceftriaxone 2 g;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più' comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice AIC 035824, relativo al farmaco: **"VALEXIME"** e successive modifiche.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Da 04A09787 a 04A09822

GIANFRANCO TATOZZI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(G403124/1) Roma, 2004 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ **5,60**